

Comunicação à CEIC de continuação de tratamento após conclusão do Ensaio Clínico

(para efeitos do artigo 23º da Lei 21/2014, pontos 2 e 3)

1. Ensaio clínico de que o participante é oriundo:

a. Título:

b. Nº Eudract:

c. Código do doente no estudo:

2. Justificação pelo investigador da indispensabilidade de continuação do medicamento:

--

3. Foi obtido o Consentimento livre e esclarecido do doente para efeitos de continuação do tratamento:

<input type="checkbox"/> Sim	Data:	<input type="checkbox"/> Não
------------------------------	-------	------------------------------

4. Em caso de REAÇÕES E ACONTECIMENTOS ADVERSOS, enviar cópia e declaração de CIOMS comunicada à Autoridade Regulamentar.

Instituição de origem

Nome e assinatura do Médico-Investigador